



Проектът се финансира от Европейския съюз, представяван от Европейската комисия, по Договор за безвъзмездна помощ за дейност по силата на инструмента за подкрепа при спешност (ESI) № - PPPA-ECI-CCP-2020 – SI2.841700 – 101022083

7.4.2021 г.

X 03-103-6/07.04.2021г.

Подписано от: Maria Ilieva Hadzhiyska

До
Всички заинтересовани лица

ПОКАНА
за
Представяне на оферта

за Доставка на медицински изделия и апаратура за вземане и диагностика на Реконвалесцентна плазма COVID-19 (ССР) за лечение на заразените с COVID-19 пациенти, по шест обособени позиции:

Обособена позиция № 1: „Доставка на апарати за автоматична плазмафереза и на медицински изделия за вземане на плазма с апаратна плазмафереза (сетове и разтвори)“

Обособена позиция № 2: „Доставка на автоматичен анализатор за антитела и на серологични тестове за количествено определяне на антитела срещу COVID-19“

Обособена позиция № 3: „Доставка на центрофуга за кръвни проби“

Обособена позиция № 4: „Доставка на фризери за съхранение на кръвна плазма“

Обособена позиция № 5: „Доставка на хладилник за съхранение на кръвни проби“

Обособена позиция № 6: „Доставка на бактерицидна лампа“

Отговорността за съдържанието на настоящата покана и приложенията към нея, е на РЦТХ – Плевен и отразява само виждането на Възложителя и при никакви обстоятелства Европейския съюз, представяван от Европейската комисия не носи отговорност за каквато и да е употреба на информацията, която съдържат тези документи.



Проектът се финансира от Европейския съюз, представяван от Европейската комисия, по Договор за безвъзмездна помощ за дейност по силата на инструмента за подкрепа при спешност (ESI) № - PPPA-ECI-CCP-2020 – SI2.841700 – 101022083

Уважаеми госпожи и господа,

Районен център за трансфузионна хематология – Плевен, сключи с Европейската комисия Договор за безвъзмездна помощ за дейност по силата на инструмента за подкрепа при спешност (ESI) № - PPPA-ECI-CCP-2020 – SI2.841700 – 101022083, за финансиране от Европейския съюз закупуването на медицински изделия и друго оборудване, за нуждите на РЦТХ-Плевен, част от които са и посочените в настоящата покана.

На основание 13 т. 1-3 от Закона за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с Решение на Народното събрание от 13 март 2020 г. и за преодоляване на последиците (ЗМДВИП) и поради рязкото повишаване на броя на заболели от COVID-19 лица, бързото разпространение на вируса и необходимостта от предприемане на незабавни мерки с цел спасяване на възможно най-много човешки животи, следва всички възможни мерки и действия да бъдат предприети в спешен порядък, като осигуряването на необходимите за диагностика и лечение стоки и услуги да се извърши във възможно най-кратки срокове.

Всяко заинтересовано лице (наричано още и участник), което отговаря на посочените в настоящата покана условия, може да подаде оферта.

Желаещите да участват в поръчката за доставка на медицински изделия и апаратура за вземане и диагностика на Реконвалесцентна плазма COVID-19 (ССР) за лечение на заразените с COVID-19 пациенти, по шест обособени позиции, могат да подават оферти всеки работен ден от 09.00 часа до 16:00 часа до 15.04.2021г. на адреса на РЦТХ-Плевен: град Плевен 5800 бул. Русе 36, Деловодство. Всеки заинтересован участник може да подаде оферта за една или за повече обособени позиции.

Моля да се запознаете с информацията по-долу и приложенията към настоящата покана, съдържащи изискванията на РЦТХ-Плевен (Възложителя) за изпълнение на поръчката.

За връзка с Възложителя по въпроси, свързани с поканата: **e-mail rcthpleven@gmail.com**

7.4.2021 г.

X

С уважение: Подписано от: Aneliya Kostadinova Tsocheva

д-р Анелия Цочева
Директор на РЦТХ-Плевен



Доставка на медицински изделия и апаратура за вземане и диагностика на Реконвалесцентна плазма COVID-19 (ССР) за лечение на заразените с COVID-19 пациенти, по шест обособени позиции

1. Финансиране доставката на посочените изделия е осигурено от Европейския съюз, представяван от Европейската комисия, по силата на сключен с РЦТХ – Плевен Договор за безвъзмездна помощ за дейност по силата на инструмента за подкрепа при спешност (ESI) № - PPPA-ECI-CCP-2020 – SI2.841700 – 101022083.

2. Кратко описание

- В частта за обособена позиция № 1 следва да бъде извършена доставка, монтаж/въвеждане в експлоатация и обучение на персонал за работа с тях, на 2 броя апарати за автоматична плазмафереза и доставка на 400 бр. медицински изделия за вземане на плазма с апаратна плазмафереза (сетове и разтвори).
- В частта за обособена позиция № 2 следва да бъде извършена доставка, монтаж/въвеждане в експлоатация и обучение на персонал за работа с него, на автоматичен анализатор за антитела и доставка на 400 броя серологични тестове за количествено определяне на антитела срещу COVID-19.
- В частта за обособена позиция № 3 следва да бъде извършена доставка, монтаж/въвеждане в експлоатация и обучение на персонал за работа с нея, на центрофуга за кръвни проби.
- В частта за обособена позиция № 4 следва да бъде извършена доставка и монтаж на 2 броя фризери за съхранение на кръвна плазма.
- В частта за обособена позиция № 5 следва да бъде извършена доставка и монтаж на 1 брой хладилник за съхранение на кръвни проби.
- В частта за обособена позиция № 6 следва да бъде извършена доставка и монтаж на 1 брой бактерицидна лампа.

3. Срок за изпълнение

Срок:

- за доставка – не повече от 60 (шестдесет) дни от датата на подписване на договора;
- за въвеждане в експлоатация/монтаж и обучение на персонала на Възложителя – не повече от 7 дни от датата на доставка на изделията.

4. Място на изпълнение

Място за изпълнение на доставката, е територията на Република България, град Плевен 5800 бул. Русе 36.

5. Максимална стойност и начин на образуване на ценовите оферти на заинтересованите лица

Максималната обща прогнозна стойност, определена по Договор за безвъзмездна помощ за дейност по силата на инструмента за подкрепа при спешност, по шестте обособени позиции е до 471 450 лева (четиристотин седемдесет и една хиляди четиристотин и петдесет лева) без ДДС, като:

- максималната прогнозна стойност на поръчката за обособена позиция № 1 е до 278 250 лева (двеста седемдесет и осем хиляди двеста и петдесет лева) без ДДС;



- **максималната прогнозна стойност на поръчката за обособена позиция № 2** е до 141 667 лева (сто четиридесет и една хиляди шестстотин шестдесет и седем лева) без ДДС;
- **максималната прогнозна стойност на поръчката за обособена позиция № 3** е до 16 250 лева (шестнадесет хиляди двеста и петдесет лева) без ДДС;
- **максималната прогнозна стойност на поръчката за обособена позиция № 4** е до 32 583 лева (тридесет и две хиляди петстотин осемдесет и три лева) без ДДС;
- **максималната прогнозна стойност на поръчката за обособена позиция № 5** е до 1 900 лева (хиляда и деветстотин лева) без ДДС;
- **максималната прогнозна стойност на поръчката за обособена позиция № 6** е до 800 лева (осемстотин лева) без ДДС.

Цените са при условията на DDP склад на Възложителя (Incoterms 2010).

Посочената обща прогнозна стойност и тази по отделните обособени позиции представлява максималния финансов ресурс, с който Възложителят разполага за закупуването на изделията. Предложената от заинтересованото лице цена за изпълнение на дейностите по отделните обособени позиции задължително трябва да включва всички разходи за изпълнение на договора.

Във връзка с допустимото финансиране на доставките и условията по Договора за безвъзмездна помощ, освен с общата прогнозна стойност и тази по съответната обособена позиция, заинтересованите лица следва да съобразят ценовите си предложения и със следните ограничения:

За обособена позиция № 1:

- Стойността на двата апарата по т. 1.1. от Техническата спецификация, с включено обучение на персонала на Възложителя, гаранционно обслужване и гаранционна поддръжка, не може да надвишава сумата 225 050 лева (двеста двадесет и пет хиляди и петдесет лева), без ДДС;
- Стойността на медицинските изделия по т. 1.2. от Техническата спецификация, не може да надвишава сумата 53 200 лева (петдесет и три хиляди и двеста лева), без ДДС;

За обособена позиция № 2

- Стойността на апарата по т. 2.1. от Техническата спецификация с включено обучение на персонала на Възложителя, гаранционно обслужване и гаранционна поддръжка, не може да надвишава сумата 122 167 лева (сто двадесет и две хиляди сто шестдесет и седем лева), без ДДС;
- Стойността на медицинските изделия по т. 2.1. от Техническата спецификация, не може да надвишава сумата 19 500 лева (деветнадесет хиляди и петстотин лева), без ДДС.

Забележка: Възложителят няма да приема предложена цена за съответната обособена позиция, която надвишава осигурения финансов ресурс.

Предложените цени следва да са в български левове без ДДС с точност до втория знак след десетичната запетая и по-големи от нула.

Възложителят няма да приема предложение за част от обособена позиция. Задължително се оферира цялото търсено количество от всяко медицинско изделие. Заинтересованите



лица следва да изготвят ценовото си предложение съобразно приложения към настоящата покана образец – Приложение № 2.

Възложителят не дължи заплащането на каквито и да е разноси, направени от Изпълнителя, извън офертираната цена.

6. Цена и условия и начин на плащане (приложимо за всички Обособени позиции)

6.1. Цена: Цената по договора се определя като обща и единична крайна цена в български лева без и с включен ДДС. Цените са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора. Посочената цена включва всички разходи и възнаграждения на Изпълнителя за изпълнение на предмета на поръчката, като но не само: разходите за транспортиране и доставка на медицинските изделия до мястото за доставка, включително опаковане, транспорт, разопаковане, товарене, разтоварване, инсталиране, монтаж, въвеждане в експлоатация и привеждане в работно състояние, готово за приемане и експлоатация, обучение на специалисти, доставка на цялата техническа и сервизна документация, всички разходи за извършване на гаранционно обслужване в срока на гаранцията (за труд, резервни части и консумативи), както и разходи за отстраняване за сметка на и от Изпълнителя на всички технически неизправности, възникнали не по вина на Възложителя и покрити от гаранционните условия и гаранционната отговорност на Изпълнителя. (в приложимите случаи за апаратите/оборудването по отделните обособени позиции).

Общата крайна цена за съответния вид изделие се определя като произведение от предложените единични цени и количеството изделие, посочено в спецификацията.

Заинтересованите лица изготвят своята ценова оферта в лева в съответствие с утвърдения от Възложителя образец, по реда и начина, указани в настоящата покана. Предложените цени за изпълнение на поръчката следва да включват всички преки и непреки разходи, които участникът ще извърши за изпълнението на поръчката.

6.2. Условия и начин на плащане (Приложимо за всички Обособени позиции)

Условията и начинът на плащане са посочени в проекта на договор – Приложение № 3 към настоящата покана.

Възложителят предвижда заплащане до 50 % от стойността на договора за всяка обособена позиция, да бъде заплатена авансово, в срок до 30 дни, считано от датата на подписване на договора. Във връзка с изискването на Възложителя, в случай на авансово плащане, изпълнителят да представи гаранция за обезпечаване на авансовото плащане, всяко заинтересовано лице, в офертата си може да заяви, че не желае авансово плащане (или желае авансово да му бъде заплатена по малка част).

7. Техническа спецификация. Условия за изпълнение на поръчката

7.1. Количествена и техническа спецификация и задължителни технически изисквания, на които трябва да отговарят офертираните изделия:

Предлаганите медицински изделия и апаратура (наричани по-долу „изделията“) трябва да отговарят на минималните изисквания, посочени в Техническата спецификация и на всички описани технически и функционални характеристики. **Това обстоятелство**



следва да е видно от представената от заинтересованото лице информация в предложението за изпълнение на поръчката и сравнителните таблици за съответствие, и се доказва с представянето на изискуемите документи, посочени по-долу.

1. Обособена позиция № 1

Наименование	Количество	Изисквания на Възложителя
1.1. Апарат за автоматична плазмафереза с включени принадлежности, ако такива са необходими за работата на апарата	2 бр.	Автоматизирана аферезна система за събиране на плазма в комплект със стойка на колела за лесно придвижване Принцип на работа: въртяща се мембрана в комбинация с технология за филтриране Да осигурява плазма с най-високо качество, без наличие на кръвни клетки, в съответствие с европейските изисквания Екстракорпорален обем до 200мл Интерактивен цветен сензорен дисплей Графичен интерфейс и икони за оператора: бърза настройка на параметрите на процедурата; аларми, съпроводени с графики за улеснение при решаването на проблеми Контрол на вените, разработен за постепенно увеличаване на нивото на потока на кръвта Дисплей за донора – да предоставя информация за събраното количество плазма и да дава инструкция за напompване, когато е необходимо С възможност за свързване на бар код четец Да извършва автоматичен контрол на извличането, базиран на капацитета на вената с възможност на настройване скоростта на извличане до 120 мл/мин Да извършва автоматичен контрол на връщането на компонентите в донора, базиран на капацитета на вената с възможност за настройване скоростта на реинфузия до 150 мл/мин.
1.2. Медицински изделия за вземане на плазма с апаратна плазмафереза, (сетове за три стандартни единици и разтвори)	400 бр. сетове и 400 бр. разтвори	Медицинските изделия да са съвместими с апарата по т. 1.1.



2. Обособена позиция № 2

Наименование	Количество	Изисквания на Възложителя
2.1. Автоматичен анализатор за антитела	1 бр.	Напълно автоматизирана система за накапване, обработка и отчитане на микроплаки по метода ELISA Капацитет: мин. 190 проби едновременно - мин. 3 позиции за наконечници - мин. 2 позиции за 96-гнездни микроплаки Да позволява непрекъснато зареждане на проби, реактиви и консумативи, без необходимост от спиране на апарата и без необходимост от изчакване да бъдат изработени заредените проби. Идентификация на бар-кодове на проби и реактиви Да разполага с различни видове стативи, които да позволяват зареждане на реактивите директно с флаконите от китовете, без необходимост от пресипване в други флакони Да разполага с функция за зареждане на нестабилни реактиви непосредствено преди употребата им, без необходимост да бъдат заредени в началото Да позволява изработване на различни изследвания в една плака Пипетиране: апаратът да работи с еднократни наконечници Да позволява различни режими на пипетиране: единично пипетиране, многократно пипетиране, многократно разреждане, миксиране, архивиране. Инкубатор: температура до 45°C с еднаквост на температурата мин. 1.5°C, с мин. 2 зони с независим температурен контрол и мин. 3 зони на стайна температура Отчитане: Фотометичен обхват мин. 0 до 3.0 OD Спектрален обхват мин. 400 до 700 nm, с мин. 8 филтъра Отчитане на дължината на вълната: единично и двойно Време за отчитане: до 15 сек. единично и до 30 сек. двойно Промиване: мин. 2x8 канала, мин. 3 промивни буфера Апаратът да разполага с функция архивиране на проби Да позволява връзка с LIS



2.2. Серологични тестове за количествено определяне на антитела срещу COVID-19 (IgG) анти-SARS-CoV-2 IgG	400 бр.	Тестовите да са съвместими с апарата по т. 2.1. За работа с човешки серум и плазма с KEDTA Да са произведени в съответствие с „най-съвременните технологии” по отношение на характеристиките: чувствителност над 95%, специфичност над 97%, точност, повторяемост, възпроизводимост Да откриват антитела срещу COVID-19 със специфичност anti-Spike protein IgG (anti-spike ectodomein (ECD)/anti-receptor binding domain (RBD)) Резултатът задължително да е количествен.
---	----------------	--

3. Обособена позиция № 3

Наименование	количество	Изисквания на Възложителя
Центрофуга за кръвни проби	1 бр.	Лабораторна настолна центрофуга Скорост на центрофугиране $\geq 16\,000$ об/мин Ускорение $\geq 24\,328 \times G$ Да позволява регулиране на скоростта от мин. 300 об/мин до максималната скорост Безчетков индукционен мотор Наличие на интуитивен контрол и лесен за четене LCD дисплей Наличие на аларма при завършване на цикъла Центрофугата да разполага с микропроцесорен контрол – модул за контролиране на работните параметри Да има възможност за избиране на относителна центробежна сила (RCF режим) или обороти в минута (RPM режим) Контрол на скоростта: мин. 2 степени на ускорение и мин. 2 степени на спиране Бутон за импулсно въртене Регулиране на времето: до мин. 99:59 часа Възможност за запамятаване на поне 4 програми с възможност за стартиране на всяка с отделен бутон Възможност за подмяна на роторите без използване на инструменти, с помощта на бутон, интегриран в корпуса на ротора Да е окомплектована с: летящ ротор, кошници и адаптери за вакутейнери с обем 3-10мл за капацитет мин. 25 бр. епруветки



Проектът се финансира от Европейския съюз, представяван от Европейската комисия, по Договор за безвъзмездна помощ за дейност по силата на инструмента за подкрепа при спешност (ESI) № - PPPA-ECI-CCP-2020 – SI2.841700 – 101022083

4. Обособена позиция № 4

Наименование	количество	Изисквания на Възложителя
Фризер за съхранение на кръвна плазма	2 бр.	Фризер от -35°C до -15°C за съхранение на кръвна плазма Да бъде фабрично настроен на -30°C Обем 320 – 330 литра Капацитет 270 – 280 сака от 250мл С автоматично размразяване Със записващо устройство за температурата с независим сензор С принудителна въздушна циркулация в камерата Минимум 7 чекмеджета от неръждаема стомана, регулируеми, напълно изтеглящи се Да разполага с порт за достъп, разположен на задната страна на камерата Дръжката на вратата да е изработена от материал, осигуряващ меко хващане С дигитален температурен дисплей с резолюция 0.1°C Звукови и визуални аларми при: отклонение от зададената температура, недобре затворена врата, необходимост от сервиз, Изолацията на камерата да бъде от полиуретанова пяна Фризерът да бъде с инверторен компресор Да бъде с ниво на шум макс. 52 dBa Да отговаря на GMP class A / ISO 6 (ISO EN 14644-1)

5. Обособена позиция № 5

Наименование	количество	Изисквания на Възложителя
Хладилник за съхранение на кръвни проби	1 бр.	Обем: 130-140 литра Функция автоматично размразяване Регулируема температура: от +2 до +8 °C с точност до 0.1°C Звукова и визуална алармена система за отклонение в температурата и за отворена врата Температурен дисплей: LED Изолация от полиуретанова пяна Врата – стъклена, заключваща се Регулируеми рафтове: 4 бр. Захранващо напрежение – 220-240V; 50/60 Hz



6. Обособена позиция № 6

Наименование	количество	Изисквания на Възложителя
Бактерицидна лампа	1 бр.	Бактерицидна лампа за дезинфекция на въздух в лаборатории и кабинети Напълно безопасна при работа в присъствие на хора OZONE FREE Метод на монтиране: мобилна стойка Затворен метален корпус С вентилатори Вградени UV-C източници с дължина на вълната 253.7 nm Ефективно пречистване на въздуха от вируси, бактерии, плесени, спори, гъбички Ефективна работа на бактерицидните пури: 9000 часа Захранващо напрежение: 220-240V; 50/60 Hz Ниво на шум: до 50 dB Влагозащита, токова защита За помещение 40-50 кв.м.

7.2. Общи изисквания:

Оферираните медицински изделия следва да отговарят на зададените от Възложителя минимални изисквания, на изискванията на Закон за медицинските изделия (ЗМИ) и на съответната Наредба по чл.18 от ЗМИ.

- 7.2.1 За всички оферирани изделия (апарати/оборудване) Изпълнителят осигурява гаранционна поддръжка за период не по-кратък от 12 месеца, считано от въвеждането в експлоатация/монтажа на изделията.
- 7.2.2 Заинтересованите лица декларират за оферираните от тях медицински изделия съответствието на изделията със ЗМИ и посочват кода на изделието в ИАЛ.
- 7.2.3 Всички изделия се доставят при условията на сключения договор, в оригинална ненарушена опаковка, в пълна изправност и комплексност. Върху изделието, върху опаковката му и в инструкцията за употреба да е посочена информацията по чл. 16 от ЗМИ - името, седалището и адреса на управление на производителя и др. Доставяните медицински изделия за работа с апаратите да бъдат с не по-малко от 75% остатъчен срок на годност към датата на доставка.
- 7.2.4 По отношение на медицинските изделия да няма регистрирани за тях данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани и изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация.
- 7.2.5 При доставката, предлаганите продукти следва да отговарят по вид, качество и количество на заявеното от Възложителя.
- 7.2.6 Срок:
 - за доставка – не повече от 60 (шестдесет) дни от датата на сключване на договора;
 - за въвеждане в експлоатация/монтаж и обучение на персонала на Възложителя (за които е приложимо) – не повече от 7 (седем) дни от датата на доставка на изделията – за обособените позиции;



7.2.7 За доставения, монтиран, инсталиран и въведен в експлоатация апарат по т. 2.1. от Обособена позиция № 2, Изпълнителят следва да извърши и съвместяване с Националната информационна система по трансфузионна хематология (НИСТХ) -за свързване с НИСТХ.

7.3. Заинтересованите лица следва да разполагат с възможност за доставка на нови и обновени части придружени със сертификат за обновяване по ISO13485 (или еквивалентен).

7.4. Към техническото си предложение, Заинтересованите лица представят:

7.4.1. **Документ, удостоверяващ, че участникът е оторизиран от производителя** на предлаганите медицински изделия или че е упълномощен от производителя представител (по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ) с право на търговия/дистрибуция и сервиз/гаранционно обслужване. В случай, че Заинтересованото лице е оторизирано от упълномощен представител на производителя, то същото следва да разполага с представителна власт да упълномощава и трети лица за продажба/дистрибуция и сервиз/гаранционно обслужване.

7.4.2. Предлаганите изделия трябва да отговарят на минималните изисквания, описани в Техническата спецификация. За целта **към техническите предложения заинтересованите лица следва да представят документи, издадени от производителя**, от които е видно съответствието на предлаганите изделия с изискванията на техническата спецификация (техническа документация от производителя, каталози, брошури и др.). Всички изискани от Възложителя технически характеристики и параметри следва да са видни от представените от лицето технически документи.

7.4.3. **Други документи, чрез които се доказва съответствието на офериранияте изделия с изискванията на поръчката, вкл. Техническата спецификация, освен ако всички изисквани характеристики на изделията са установими от представените документи по предходната точка.**

Всички документи, изготвени на чужд език се представят с превод на български език.

7.5. Всички изделия се доставят с необходимата за работата им и изискуема от закона документация, включително но не само:

- **Декларация за съответствие** на медицинските изделия (за които изискването е приложимо), съгласно чл. 14, ал. 2 от ЗМИ и Директива 93/42/ЕИО, респективно Директива 98/79/ЕС на Съвета, предмет на настоящата поръчка, съставена от производителя или неговият упълномощен представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ **и/или**
- **ЕС сертификат за оценка на съответствието или еквивалент за нанесена СЕ маркировка**, за медицинските изделия, съгласно чл. 15 от ЗМИ, от която да е видно, че предлаганите продукти отговарят на императивните законови разпоредби, като върху опаковката и в инструкцията за употреба да е посочена информацията по чл. 16 от ЗМИ и партиден/сериен номер (в случаите, когато процедурите определени в наредбата по чл. 18 от ЗМИ изискват нанасянето му) **и**
- **Инструкция за употреба** (в съответствие с чл. 16 от ЗМИ), издадена от производителя и съдържаща ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения. Инструкцията трябва



да бъде съставена и на български език. Ако медицинските изделия се внасят от трети държави на територията на ЕС или на територията на Европейското икономическо пространство, върху опаковката и в инструкциите им за употреба допълнително трябва да са посочени името и адреса на упълномощения представител на производителя по чл.10, ал.2 от ЗМИ и на вносителя **и**

- **Сертификат за въведена система за управление на качеството** при производство на медицински изделия в съответствие с изискванията на стандартите ISO 13485:2016 или др. еквивалентна система за управление на качеството или ISO 9001:2015 или друг еквивалентен за управление на качеството на медицински изделия, издаден на името на производителя на оферирания изделия - представя се копие заверено от участника и в превод на български език за всяко от оферирания изделия **и**
- **Документ**, издаден от производителя на предлаганите апарати/оборудване или от лицето оторизирано от производителя или от упълномощения от производителя представител (по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ), удостоверяващ, че те са фабрично нови, произведени не по-рано от 2018 г. и че не са ползвани за демонстрационни цели, не са рециклирани или демооборудвани **и**
- **Информация от ИАЛ** относно регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с оферирания медицински изделия през последните две години, както и за блокирани и изтеглени от пазара партии през последните две години

Всички документи, изготвени на чужд език се представят с превод на български език.

В случай, че за някое от оборудването, не са приложими изискванията по т. 7.5 по-горе, заинтересованото лице, посочва конкретното основание за неприложимост, на което се позовава.

7.6.Гаранция – сервиз

7.6.1. По време на гаранционния срок и гаранционното обслужване Изпълнителят е длъжен не само да поправя възможните повреди, но и да извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя.

7.6.2. Гаранционното обслужване да включва и задължителните актуализации на софтуера по усмотрение на производителя, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка.

7.6.3. Изпълнителят се задължава да извършва с предимство гаранционното обслужване на изделията на Възложителя по време на целия гаранционен период, в срок не по-късно от 2 дни от постъпване на заявка за обслужване от страна на Възложителя.

7.6.4. Срок за отремонтване на изделията – Изпълнителят следва да отстранява за негова сметка всички появили се в периода на гаранционния срок гаранционни повреди, дефекти и отклонения на доставеното и внедрено изделие, при:

- Срок на реакция - не повече от 24 часа от подаването на писмена заявка от възложителя;

- Срок за отстраняване на повреда - не повече от 3 работни дни от констатиране на гаранционната повреда и/или дефект.

В случай, че отстраняването на повредата и/или дефекта не може да се извърши в рамките на три работни дни, поради обстоятелства независещи от участника, определянето на срока за отстраняване на повредата и/или дефекта се съгласува писмено с Възложителя. При невъзможност за отстраняване на настъпила повреда в срок от 10



работни дни, Изпълнителят следва да предостави за временно ползване функционално еквивалентно обратно изделие от същия вид и качество - до отстраняване на повредата.

Заинтересованото лице следва да **разполага с минимум двама сервизни специалисти**, обучени за монтаж/въвеждане в експлоатация и сервиз на медицинските апарати/оборудване (в зависимост от случая), предмет на доставка по съответната обособена позиция и/или оторизирани от производителя за това. **Към техническото предложение, участниците представят заверено копие на документ за обучение и/или оторизационното писмо.**

В Техническото си предложение заинтересованото лице следва да опише материалите, консумативите, дейностите и условията на гаранционното обслужване на съответните изделия.

7.7.Обучение на персонала на Възложителя

Участникът трябва да предостави необходимото обучение на 4 – ма служители на Възложителя, съгласно препоръките на производителя/ите или спецификациите. Освен Инструкцията за употреба на производителя, заинтересованото лице трябва да осигури и необходимите материали за провеждане на обучението (ако такива се изискват).

8. Изисквания към заинтересованите лица

Заинтересованите лица следва да **притежават и представят валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, съгласно чл. 77 от ЗМИ**, издадено от Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ), в случаите, когато лицето е търговец, или друг документ, удостоверяващ правото му да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава или еквивалентно.

Ако лицето е производител, установен на територията на Р. България, на офериранияте от него медицински изделия, може да извършва търговски сделки с произведените от него изделия, без разрешение за търговия на едро, то следва да декларира това обстоятелство в декларацията, в свободен текст.

За удостоверяване съответствието си с горното изискване в офертата си участниците представят заверено копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия или декларация, в зависимост от случая.

Възложителят допуска до участие и обединения, които не са юридически лица, изискванията, посочени по-долу, се доказват от обединението, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответната регистрация, необходима за изпълнение на поръчката и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

В случай, че заинтересовано лице ще ползва подизпълнител, то последният следва да отговаря на изискването по настоящата точка.



9. Гаранция за авансово плащане

9.1. При подписване на договор за всяка обособена позиция, в който е предвидено авансово плащане (в зависимост от офертата на заинтересованото лице), определеният изпълнител следва да представи гаранция за обезпечаване на авансовото плащане.

9.2. Гаранцията за обезпечаване на авансовото плащане е в **размер на авансовото плащане по договора, без ДДС.**

9.3. Гаранцията за обезпечаване на авансовото плащане може да се представи под формата на:

* банкова гаранция (изготвя се по образец на банката, която я издава, при условие че в гаранцията са вписани условията на Възложителя);

* парична сума, преведена по следната банкова сметка на Възложителя:

- Банка: Общинска банка АД
- Банков код (BIC): SOMBBGSF
- Банкова сметка (IBAN): BG 96 SOMB 9130 31 10747501

* застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

9.4. Участникът определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията.

9.5. Когато Изпълнителят представя **банкова гаранция** се представя оригиналът ѝ, като тя е безусловна, неотменяема и непрехвърляема като покрива 100 % (сто процента) от стойността на гаранцията. Банковата гаранция която обезпечава авансовото плащане е със срок до усвояване на авансовото плащане (доставката на Медицинските изделия) плюс 15 (петнадесет) дни. Гаранцията трябва да съдържа задължение на банката гарант да извърши безусловно плащане при първо писмено искане от Възложителя, в случай, че Изпълнителят не е усвоил или не е върнал авансовото плащане. В случай, че банковата гаранция е издадена от чуждестранна банка, тя трябва да бъде авизирана чрез банка получила разрешение да оперира на територията на Република България, която да потвърди автентичността на съобщението.

9.6. Ако избраният изпълнител избере да изпълни задълженията си за предоставяне на гаранция за обезпечаване на авансовото плащане, чрез сключване на застраховка, той трябва да предостави валидни застрахователни полици, които покриват единствено рисковете, свързани с реализацията на договора, и не може да бъдат използвани за обезпечаване на отговорността на изпълнителя по друг договор. **Застраховката**, която обезпечава авансовото плащане е със срок до усвояване на авансовото плащане (доставката на Медицинските изделия) плюс 15 (петнадесет) дни. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на Изпълнителя при неусвояване или невръщане на авансовото плащане. Разходите по сключването на застрахователния договор и поддържането на валидността на застраховката за изисквания срок, както и по всяко изплащане на застрахователно обезщетение в полза на Възложителя, при наличие на основание за това, са за сметка на Изпълнителя.

9.7. Разходите по откриването и поддържането на гаранцията са за сметка на Изпълнителя. Изпълнителят трябва да предвиди и заплати своите такси по откриване и обслужване на гаранцията така, че размерът на получената от Възложителя гаранция да не бъде по-малък от определения в настоящата процедура.

9.8. Условията и сроковете за задържане, усвояване или освобождаване на гаранцията за обезпечаване на авансовото плащане, се уреждат в договора.



10. Съдържание на офертата. Представяне на офертата

С подаването на оферта се счита, че лицата се съгласяват с всички условия на Възложителя.

Офертата задължително следва да включва пълния обем за всички дейности съгласно техническата спецификация.

Ако участник, възнамерява да ползва подизпълнител, той следва да посочи това в офертата си. В този случай подизпълнителите трябва да представят доказателство за поетите от тях задължения.

Правилата относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в проекта на договор.

Заинтересованите лица, подават оферта, която съдържа

1. Заверено „Вярно с оригинала“ **копие на документа по т. 8.** по-горе.
2. **Предложение за изпълнение на поръчката** в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя, изготвено по образец (Приложение № 1).

В образца на съответното техническо предложение са оставени празни полета (редове), маркирани с точки, в които участникът попълва конкретните си предложения или други данни. Където е необходимо, възложителят дава допълнителни указания за попълване, намиращи се под или след съответното поле (ред). Празните полета (редове) се разширяват съобразно попълваната информация. При по-голям обем информация същата може да се изготви и представи в отделно приложение към съответното техническо предложение, а в празното поле (ред) да се впише изрична препратка към него.

Представено техническо предложение трябва да е написано четливо, да няма механични или други явни поправки по него.

Към предложението за изпълнение на поръчката (Приложение № 1) се прилагат:

- 1) Сравнителна таблица за съответствие с минималните технически характеристики на оборудването, съгласно техническата спецификация – съответно по Приложение 1А, Приложение 1Б, Приложение 1В, Приложение 1Г, Приложение 1Д или Приложение 1Е, / с включена информация съобразно изискванията от документацията за участие.
- 2) Документ, удостоверяващ, че участникът е оторизиран от производителя на предлаганите медицински изделия или че е упълномощен от производителя представител (по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ) с право на търговия/дистрибуция и сервиз/гаранционно обслужване.
Забележка: В случай, че участникът е оторизиран от упълномощен представител на производителя, то същият следва да разполага с представителна власт да упълномощава и трети лица за продажба/дистрибуция и сервиз/гаранционно обслужване.
- 3) Съответните документи по т.7.4.2 или т. 7.4.3. по-горе.
- 4) Заверено копие на документ за обучение и/или оторизационното писмо за сервизните специалисти.

3. **Ценово предложение за изпълнение на поръчката.** Същото се изготвя по образец (Приложение № 2) към настоящата покана и следва да съдържа ценовото



предложение на заинтересованото лице. Ценовото предложение следва да бъде изготвено изискванията, заложи в т. 6 по-горе.

Участниците носят отговорност за допуснати от тях грешки или пропуски при изчислението на предлаганите от тях цени. Сборът от предложените от заинтересованото лице крайни цени за съответните изделия /които крайни цени представляват произведение от предложените единични цени и количеството изделие, посочено в спецификацията/ следва да съвпада с общата предложена цена за съответната обособена позиция. При несъответствие между цените изписани с цифри и думи, се взема предвид цената, изписана с думи.

Ценови предложения, които надвишават посочената от Възложителя максимално допустима стойност на съответната обособена позиция и/или на ограниченията по отношение на максималните стойности на медицинските изделия по Обособени позиции № 1 и № 2, или не отговарят на описаните в настоящата точка изисквания няма да бъдат разглеждани.

Предложените от заинтересованите лица цени са окончателни и не подлежат на промяна в срока за изпълнение на договора.

Когато е приложимо:

1. В случай, че участник е обединение, в офертата се представя и копие от документ за създаване на обединението.
2. В случай, че документите в офертата се подписват от пълномощник в офертата се представя изрично пълномощно на лицето, упълномощено да представлява участника в процедурата.

Възложителят може да изисква по всяко време след отварянето на офертите представяне на допълнителни документи, чрез които се доказва информацията, заявена от заинтересованото лице, в случай, че от представените такива не може да се установи съответствие.

Всички документи се представят, в запечатан плик или друга подходяща опаковка, по преценка на лицето.

Върху опаковката се посочва:

- наименованието на участника;
- адрес за кореспонденция, телефон и електронен адрес;
- наименованието на поръчката и обособените позиции, за които се подават документите.

8. Критерий за избор на Изпълнител

Възложителят ще класира офертите, които отговарят на предварително обявените условия за изпълнение на поръчката.

Възложителят ще избере изпълнител за всяка обособена позиция въз основа на избор на "икономически най-изгодна оферта" на база следните критерии:

1. Цена (Ц) - 60 точки;

2. Общ срок за изпълнение, включващ: а) срок за доставка, считано от датата на подписване на Договора и б) срок за въвеждане в експлоатация/монтаж и за обучение, считано от датата на доставка на изделията) - (Си) - 40 точки;

Заинтересованите лица следва да съобразят предложенията си с максималния срок, определен от възложителя, а именно общо 67 дни.



Относителната тежест на показателите се получава, както следва:

I. за показателя “цена” (Ц) - изразява се с число в диапазона до 60, като съотношение между предложената най-ниска цена от участник в процедурата към предложената цена на всеки един от участниците, умножена с тегловен коефициент 60;

$$Ц = Ц_{\min} / Ц_{\text{участник}} * 60$$

II. за показателя “Общ срок за изпълнение” (Си) - изразява се с число в диапазона до 40, като съотношение между предложения най-кратък общ срок в дни от участник в процедурата към предложения общ срок на всеки един от участниците, умножена с тегловен коефициент 40;

$$С_{\text{и}} = С_{\text{и min}} / С_{\text{и участник}} * 40.$$

Комплексната оценка на предложенията се получава като сбор от оценките по отделните показатели. Участникът получил най-висока комплексна оценка се класира на първо място.

$$КО = Ц + С_{\text{и}}$$

Ако комплексните оценки на две или повече оферти са равни, с предимство се класира офертата, в която се съдържа по-ниската предложена цена.

Критерият за възлагане се прилага за всяка от обособените позиции.

9. Сключване на договор

9.1. Възложителят сключва договор с избрания изпълнител, след извършване на класирането на офертите, за което участниците ще бъдат уведомени.

9.2. Договорът се сключва в съответствие с проекта на договор към настоящата покана, допълнен с всички предложения от офертата на участника, въз основа на които последният е определен за изпълнител на поръчката. Когато за изпълнител е определено обединение, участниците в обединението носят солидарна отговорност за изпълнение на договора.

10. Документи, които се представят при сключване на договора

Преди сключването на договора участникът, определен за изпълнител, представя следните документи:

10.1 Когато определеният изпълнител е неперсонифицирано обединение на физически и/или юридически лица, договорът се сключва, след като изпълнителят представи пред Възложителя заверено копие от удостоверение за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ или еквивалентни документи съгласно законодателството на държавата, в която обединението е установено;

10.2. Гаранция за обезпечаване на авансовото плащане. (в случай, че участникът е заявил, че желае да получи до 50% от стойността на договора авансово).